

器21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 汎用血液ガス分析装置 30847000
特定保守管理医療機器 **コバス b 121**

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

コバス b 121本体、バーコードスキャナー、AutoQCモジュール(オプション)を以下に示します。



品名	機能・効果
コバス b 121 本体	電気系、流体制御部、測定部、試薬収納部が含まれています。
バーコード スキャナー	試薬・電極などのロット番号・使用期限など情報の読み取りや、検体番号の読み取りなどができます。
AutoQC モジュール (オプション)	QC実施間隔、時刻などを設定しておく、自動でQCが実施されます。

2. 外形寸法、質量、電流電源・消費電力

(1) コバス b 121本体

寸法:354 mm(幅)×410 mm(奥行き)×467 mm(高さ)
質量:17 kg (±10%)
入力電源:AC 100 ~ 240 V (±10%)
周波数:50/60 Hz
消費電力:最大150 W

(2) AutoQC モジュール

寸法:195 mm(幅)×395 mm(奥行き)×198 mm(高さ) 質量:5.9 kg
(±10%)
入力電源:コバス b 121本体より供給
消費電力:10 W

3. 作動・動作原理

(1) 血液ガス測定原理

① pH測定原理

ガラスの薄い膜(ガラス製メムラン)を隔てて異なる溶液が存在すると、両者の間に膜電位が生じます。この電位は両者のpHの差に比例しています。したがって、ガラス・メムランの中に既知のpH溶液を用意し、電解液を含んだ試料を中に入れると電極間に電位差が生じます。このpHの差によって生じる電圧を測定することにより、試料のpHを求めます。

② pCO₂測定原理

pCO₂の測定は基本的にはpH測定原理と同一です。
試料中のCO₂はガス分圧の差異によりCO₂ガス透過性メムランを通過して電解液内に拡散します。CO₂ガス透過性メムランを通過したCO₂は電解液に溶け込み、電解液のpHを変えます。



こうして、pH測定と同様原理で測定された電圧は、pH - logCO₂校正曲線を使ってpCO₂の読みに変換されます。

③ pO₂測定原理

pO₂電極は白金電極(陰極)と銀電極(陽極)で構成され、この両極間には一定の電圧がかけられています。試料中のO₂ガス分圧は分圧の差異によりO₂ガス透過性メムランを通過して電解液内に拡散します。メムランを通過したO₂は陰極で還元されて電子を消費します。こうして、生じる微量電流を測定してpO₂を求めます。



(2) 電解質イオン濃度測定原理

感応膜を隔ててイオン濃度の異なる溶液が存在すると、両者間に膜電位が生じます。この電位は両者のイオン濃度の差に比例しています。したがって、感応膜を取り付けた容器の中に電極を用意し、既知のイオン濃度を満たします。これをもう一つの電極と共に電解液を含んだ試料の中に入れると両電極間に電位差が生じます。このイオン濃度の差によって起きる電圧を測定することにより、試料のイオン濃度を求めます。

(3) Hct(ヘマトクリット)測定原理

ヘマトクリットは伝導法で測定します。血液サンプルの伝導率は、電導性に寄与する血漿イオン濃度、及び電導性に寄与しない懸濁血球の容積比(Hct)に依存します。本装置は血漿の伝導性に主として寄与するNa⁺、K⁺、Ca²⁺、Cl⁻のイオン濃度を測定します。同時に血液の伝導性を測定し、この関係からHct(ヘマトクリット)を計算し、比率を求めます。

(4) tHb(総ヘモグロビン量)/SO₂(酸素飽和度)測定原理

全血中の総ヘモグロビン量(tHb)及び酸素飽和度(SO₂)は、tHb/SO₂ モジュールで光学的に測定されます。全血を満たしたキューベットのレーザー光を照射し、その各波長における散乱・透過光を利用して算出します。照射光は、全血中で含有ヘモグロビン量及び酸素飽和度(SO₂)に応じて吸光されるため、吸光量を測定することにより、ヘモグロビン濃度及び酸素飽和度(SO₂)が算出されます。

※ 詳細は本装置のリファレンスマニュアル「第7章 測定原理」を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

全血中の2つ以上のガス又は電解質を、複数の専用電極を用いて同定及び定量する自動又は半自動の装置をいう。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

1. 性能

(1) 測定項目

pO ₂	[mmHg]	(酸素分圧)
pCO ₂	[mmHg]	(二酸化炭素分圧)
pH		(水素イオン濃度指標)
Na ⁺	[mmol/L]	(ナトリウム)
K ⁺	[mmol/L]	(カリウム)
Cl ⁻	[mmol/L]	(クロール)
Ca ²⁺	[mmol/L]	(イオン化カルシウム)
Hct	[%]	(ヘマトクリット)
tHb	[g/dL]	(総ヘモグロビン濃度)
SO ₂	[%]	(酸素飽和度)
大気圧	[mmHg]	

(2) 演算項目

H ⁺	[nmol/L]	(水素イオン濃度)
cHCO ₃ ⁻	[mmol/L]	(重炭酸イオン濃度)
ctCO ₂ (P)	[mmol/L]	(血漿中の総二酸化炭素濃度)
ctCO ₂ (B)	[mmol/L]	(血液中の総二酸化炭素濃度)
BE	[mmol/L]	(ベースエクセス)
BE _{act}	[mmol/L]	(実酸素飽和におけるベースエクセス)
BE _{exf}	[mmol/L]	(細胞外液中のベースエクセス)
BB	[mmol/L]	(バッファースペース)
ctO ₂	[vol%]	(総酸素濃度)
pHst		(標準水素イオン濃度指標)
cHCO ₃ ⁻ st	[mmol/L]	(標準重炭酸イオン濃度)
PAO ₂	[mmHg]	(肺泡気酸素分圧)
RI	[%]	(呼吸指数)
nCa ²⁺	[mmol/L]	(標準イオン化カルシウム)
Qs/Qt	[%]	(シャント率)
SO ₂ (c)	[%]	(演算酸素飽和度)
AaDO ₂	[mmHg]	(肺泡気酸素分圧較差)
a/AO ₂	[%]	(肺泡気酸素分圧比)
avDO ₂	[vol%]	(動脈静脈酸素分圧較差)
AG	[mmol/L]	(アニオンギャップ)
MCHC	[g/dL]	(平均赤血球ヘモグロビン濃度)
Osm	[mOsm/kg]	(浸透圧)
OER	[%]	(酸素除去率)
Hct(c)	[%]	(演算ヘマトクリット)
P/F Index	[mmHg]	(PaO ₂ /FIO ₂ 比)
PAO ₂ ^t	[mmHg]	(患者体温での肺泡気酸素分圧)
RI ^t	[%]	(患者体温での呼吸指数)
AaDO ₂ ^t	[mmHg]	(患者体温での肺泡気酸素分圧較差)
a/AO ₂ ^t	[%]	(患者体温での肺泡気酸素分圧比)
pH ^t		(患者体温での水素イオン濃度指標)
PCO ₂ ^t	[mmHg]	(患者体温での二酸化炭素分圧)
PO ₂ ^t	[mmHg]	(患者体温での酸素分圧)
H ^{tt}	[nmol/L]	(患者体温での水素イオン濃度)
P50(c)	[mmHg]	(酸素飽和度 50%における酸素分圧)
R		(呼吸商)
FIO ₂		(吸入気酸素比率)

(3) 測定範囲

pO ₂	:0.0 ~ 800 mmHg
pCO ₂	:4.0 ~ 200 mmHg
pH:	:6.00 ~ 8.00
Na ⁺	:20 ~ 250 mmol/L
K ⁺	:0.2 ~ 20 mmol/L
Cl ⁻	:20 ~ 250 mmol/L
Ca ²⁺	:0.1 ~ 4.0 mmol/L
Hct	:10 ~ 80%

tHb	:3.0 ~ 25 g/dL
SO ₂	:50 ~ 100%
大気圧	:300 ~ 800 mmHg

(4) 精度・再現性

pO ₂	SD ≤3.0 mmHg
pCO ₂	SD ≤1.0 mmHg
pH	SD ≤0.005
Na ⁺	SD ≤1.0 mmol/L
K ⁺	SD ≤0.03 mmol/L
Cl ⁻	SD ≤1.0 mmol/L
Ca ²⁺	SD ≤0.02 mmol/L
Hct	SD ≤1.0%
tHb	SD ≤0.3 g/dL
SO ₂	SD ≤0.5%

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置方法

- (1) 本装置の設置・移設は、弊社担当者が行います。移設の際には事前に弊社担当者までご連絡ください。
- (2) 振動及び強い電磁場(電動モーター、変圧器、X線装置など)のある場所を避けてください。
- (3) 作業面が、平坦で安定する場所を選んでください。
- (4) 高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。
- (5) 可能な限りUPS(無停電電源装置)を電源に接続し、瞬停対策を行ってください。
- (6) 電源などの接続に余裕があり、装置周囲の換気がじゅうぶんできる場所を選んでください。

2. 使用方法

- (1) 通常、装置は24時間を通じて電源が入っていますので、いつでも測定可能です。もしも24時間以上電源を切る場合は、シャットダウン操作を実行する必要があります。また、装置内での液漏れを防止するための手順を実行する必要があります。装置の状態を監視するために、1日に少なくとも1回は精度管理を実行してください。校正は装置が自動で実施します。
 - (2) 検体を測定する前に、コントロール測定を行い、必要なパラメータがすべて取得できることを確認してください。必要なパラメータがすべて取得され、許容範囲内であることを確認後、検体の測定を始めてください。
 - (3) スクリーンに測定準備完了を示す「測定可能」が表示されていることを確認して、測定を開始してください。
 - (4) シリンジを使用する場合、フラップを半開位置まで開き、フィルポートから試料を吸引させます。
 - (5) キャピラリー又はマイクロサンプラーを使用する場合は、フラップを全開位置まで開き、フィルポートから試料を吸引させます。
 - (6) 「フラップを閉じる」というメッセージが表示されたら、フィルポートから試料容器を取り除き、フラップを閉じます。
 - (7) 自動的に測定が開始します。
 - (8) 対話方式タッチパネルを使用して、患者情報を入力します。
 - (9) 測定が完了し、すべてのパラメータが入力されると、結果がスクリーンに表示され、内蔵プリンターに印刷されます。
 - (10) 「測定可能」が表示されると次の測定が可能になり、新しいサンプルを吸引することができます。
 - (11) 本装置を使用しない時間が24時間を超えない場合は、「システム」-「ツール」-「ソフトウェアのシャットダウン」を選択し、装置の電源を切ります。
 - (12) 24時間を超えて装置を使用しない場合には、シャットダウンシーケンスを実行してシステムの電源を切ってください。
- ※ 詳細は本装置の取扱説明書「第1章 1.9項 シャットダウン」「第4章 測定」を参照してください。

*使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 弊社推奨の精度管理溶液(レベル1、2、3の3種類)を用いて精度管理を実施してください。また、1日に1回は精度管理測定を実施し、装置の性能及び測定精度を点検してください。
 - ① [設定]-[パラメータ]-[その他]-[マルチルール]の画面で、装置のマルチルール2をONにしてください。(マルチルール2をONにすると自動的にマルチルール1もONとなります。)
 - ② [設定]-[パラメータ]-[その他]-[QC測定結果]の画面で、QCロック機構をONにしてください。
 - ③ キャリブレーション実施中は、BG/ISE電極を交換してもQCロックを解除することはできません。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬、センサー(電極)を使用しないでください。
- (3) 電極は丁寧に取り扱い、使用期限内にお使いください。
- (4) 試薬製品は凍結禁止です。一度凍結した試薬製品は使用しないでください。キャリブレーションエラーの原因になります。
- (5) 破損又は液漏れした試薬は使用しないでください。また、個々の試薬を混合しないでください。
- (6) 試薬製品に表示している取扱注意記号に従って取り扱いってください。
- (7) 本装置は室内で、AC交流電源での使用を前提に設計されています。
- (8) 一旦使用したチューブ、廃液容器、フィルポートなどは、皮膚に直接触れたり、摂取すると病原菌に感染するおそれがあります。取扱いにはじゅうぶん注意してください。
- (9) どのような状況であっても、チューブ内を滅菌するのに、市販の滅菌剤は使用しないでください。
- (10) 血液ガス測定に適した採血容器や抗凝固剤を使用することを推奨します。ほかの容器や試薬を使用した場合は、測定結果に影響を及ぼす可能性があります。
- (11) 以下の問題が発生した場合には、カスタマーサポートへ連絡してください。
 - ・パラメータ値が正常範囲外の場合
 - ・洗浄手順に問題があった場合
 - ・測定チャンバーに正しく給水されない場合
 - ・サンプルセンサー1又はサンプルセンサー2が有効にならない場合
 - ・キャリブレーションソリューションC1又はC2の吸引が正常でない場合
 - ・リファレンスソリューションが正しい位置へ吸引されない、又はリファレンスチューブの気泡が正しい位置にこない場合
 - ・キャリブレーションソリューションC1及びC2の混合比率が正常範囲外の場合
- (12) 使用前
 - ① 印字用紙の残量、試薬の残量、電源コード及びそのほかの接続コードの接続をチェックしてください。
 - ② 装置の滅菌作業を行うときは、必ず装置の電源をOFFにして、電源コードを抜いてください。電源を入れて使用する場合は、15分間放置して滅菌剤が蒸発するのを待ってから、電源を入れてください。
- (13) 使用中
 - ① サンプルに直接触れないよう、感染防止用保護手袋を着用してください。
 - ② 血液サンプル及び血液採取器具を取り扱うときは細心の注意を払ってください。
 - ③ 装置全般にわたって、異常がないか、絶えず監視してください。
 - ④ スクリーンを閉じた状態で装置を操作しないでください。
 - ⑤ 弊社販売の精度管理溶液を用いて精度管理を実施してください。
 - ⑥ 装置内に溶液が漏れないようにしてください。電気系統を損傷することがあります。
- (14) 使用后
 - ① 装置を使用しない時間が24時間を超えない場合は、「システム」-「ツール」-「ソフトウェアのシャットダウン」を選択し、装置の電源を切ります。

- ② 24時間を超えて装置を使用しない場合には、シャットダウンシーケンスを実行してシステムの電源を切ってください。
- ③ 装置を清掃する場合は、アルコールなどで軽く湿らせた綿棒か清潔なガーゼなどを使用してください。
- ④ 装置表面の滅菌剤には、Roche社製Deproteinizer又はアルコール系消毒剤を使用してください。
- ⑤ 除菌用スプレーを使用すると装置内部へ入り電子部品を損傷する可能性がありますので、使用しないでください。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。
- (2) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- (3) 本装置は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話などの使用など、電磁環境下で使用をしないでください。測定結果に影響を与えるおそれがあります。
- (4) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理はカスタマーサポートセンターにお問い合わせください。
- (5) 電源コードは、付属しているアース端子付き電源コードを使用して確実にアースを取ってください。
- (6) 電源コードに2P変換プラグを使用する場合でも、接地線が有効であることを確認してください。
- (7) 電気プラグはコンセントにしっかりと接続してください。タコ足配線はしないでください。コードやプラグは丁寧に取り扱いってください。
- (8) 装置の後面パネルを開ける場合は、必ず電源スイッチをOFFにして、電源コードを抜いてください。
- (9) ヒューズを交換する場合は、火災の危険を防止するため、指定されたタイプと定格のものを使用してください。
- (10) 検体は直接手で扱わずに感染防止用保護手袋を着用して作業してください。
- (11) 装置を可燃性ガス・引火性ガスを使用している近くで使用しないでください。

2. その他の注意

- (1) 本装置は、血清、血漿、全血を試料として臨床検査項目を測定します。それ以外の用途では、使用できない場合があります。
- (2) 感染を防ぐため、下記作業を実施する際には必ず感染防止用保護手袋、保護眼鏡、保護衣などを着用してください。また、試料や廃液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し医師の診断を受けてください。
 - ① 試料や廃液を取り扱う。
 - ② 保守点検を実施する。
- (3) 装置の清掃などで使用する、アルコールは引火性があります。火気を近づけないでください。火災、やけどの恐れがあります。
- (4) 可動機構部に接触すると手指を損傷する恐れがあります。装置の動作中は、可動部には触らないでください。また、保守点検は必ず装置が停止した状態で行ってください。
- (5) 薬品による皮膚の損傷を防ぐため、製品の添付文書などに記載された指示に従って取り扱いってください。
- (6) 規格外ヒューズによる火災を防ぐため、定格にあったヒューズを使用してください。
- (7) 廃液及び廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、本装置から排出される廃液及び廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行ってください。
- (8) 本装置を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。

※ 詳細は本装置の取扱説明書「安全にご利用いただくための注意事項」の章を参照してください。



【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 保管環境

装置は－20～50℃、相対湿度95%以下で保管してください。

(ただし、結露しないこと)

(2) 使用環境

温度：15～33℃

湿度：20～95%(結露しないこと)

使用環境条件外で装置を使用すると、感電や装置誤動作のおそれがあります。装置は必ず使用環境条件内で使用してください。

2. 有効期間・使用の期限(耐用期間)

有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り7年です。[自己認証による]

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

詳細は本装置の取扱説明書「第6章 保守」を参照してください。

- (1) 毎日、試薬残量レベルの確認、印字用紙のチェックを行ってください。
- (2) 1週間に一度、ニードル及びフィルポートの洗浄を行ってください。
- (3) 約6ヵ月に一度、ペリスタポンプチューブの交換を行ってください。
- (4) 1年に一度、リファレンス電極の交換を行ってください。
- (5) 処理検体数に応じて次の保守を行ってください。
 - ① 試薬の交換
 - ② 廃液ボトルの交換、又は廃液の処理
 - ③ フィルポートホルダの交換
- (6) 必要に応じて次の保守を行ってください。
 - ① 試薬収納部の洗浄
 - ② サンプル受け皿と洗浄プレートとの洗浄
 - ③ 印字用紙の交換
 - ④ 電極とMconの交換
 - ⑤ 測定チャンバーの洗浄
 - ⑥ タッチスクリーンの清掃・調整
 - ⑦ 装置表面の清掃

2. 業者による保守点検事項

1年ごとに弊社の技術員又は弊社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお勧めします。

※保守契約については、カスタマーサポートセンターへお問い合わせください。

【包装】

本体：1台

*【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売： ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

〒105-0014 東京都港区芝2-6-1

連絡先： ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーサポートセンター

TEL： 03-5443-7096

製造： Roche Diagnostics International Ltd.

ロシュ・ダイアグノスティクス・インターナショナル社

(スイス)



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

